1. 研究の名称
Aortic dissection in the young (若年の大動脈解離)
2. 京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。
3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名
< 研究代表機関 >
研究責任者 ベルン大学病院心臓血管外科 (スイス) PD Dr. med. F. Schoenhoff
< 共同研究機関 >
京都大学医学部附属病院 心臓血管外科 教授 湊谷謙司
4. 研究の目的・意義
後方視的、多施設共同のこの観察研究では、若年(30歳以下)の急性大動脈解離の発生率、原因、周術期・術後早期の死亡、合併症の発生率などを明らかにし、この患者群において、急性大動脈解離の治療方法の発展に寄与するものと考えます。
5. 研究実施期間
承認日~2027年2月28日
6. 対象となる試料・情報の取得期間
2005年1月1日から2019年12月31日の間に、京都大学医学部附属病院心臓血管外科において、30歳以下で急性大動脈解離と診断、治療を受けた患者さん
7. 試料・情報の利用目的・利用方法
下記データを、患者カルテから抽出、匿名化して研究代表機関に提出します。
8. 利用または提供する試料・情報の項目

術前データ

性別、初発時年齢、入院日、手術日、術前合併症(身長・体重・肥満の有無(BMI>30)・高血圧・冠動脈疾患・呼吸器疾患・腎臓病・神経疾患・家族歴・大動脈瘤の有無・結合織疾患の有無(MFS, Loey-Dietz, Ehlers-Danlos, Turner 症候群))・以前の心臓大血管手術・大動脈解離のタイプ・術前の状態(心肺蘇生を要したか、心タンポナーデの有無、神経学的異常の有無)・臓器虚血の有無

術中データ

手術内容(大動脈弁置換[生体弁/機械弁]・大動脈基部手術[David/Yacoub/Bentall]・上行大動脈手術・弓部手術[半弓部/全弓部/frozen elephant trunk/ elephant trunk]・下行大動脈手術・腹部大動脈手術)、待機手術・準緊急・緊急手術の別、他の追加治療(branch stenting, TEVAR, EVAR など)

周術期・術後データ

入院日数、入院中の合併症(再開胸・呼吸不全・敗血症・腎障害・神経学的合併症・腹部臓器虚血・心筋梗塞・再手術の有無、IABP/ECMO/Impella やペースメーカー移植)など

10. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

ベルン大学病院心臓血管外科（スイス） PD Dr. med. F. Schoenhoff
京都大学医学部附属病院 心臓血管外科 教授 湊谷謙司

11. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法
対象となる患者さんまたはその法定代理人から、個人データの利用について書面による拒否があった場合、そのデータは、研究対象から除外されます。
12. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法
14 に記載の相談窓口への連絡
13. 研究資金・利益相反
本研究について、当院では心臓外科学研究助成金を使用します。当院の研究者の利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。
14. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法
 - 1) 研究課題ごとの相談窓口
京都大学医学部附属病院心臓血管外科
長田裕明 075-751-3784
 - 2) 京都大学の相談等窓口
 - ・ 研究対象者が京大病院の患者の場合、京大病院の教職員が行う研究の場合：
京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp